

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACION DE UN ANALISIS GENETICO

Usted tiene derecho a conocer toda la información relativa al análisis al que va a ser sometido. Este documento pretende explicarle todas las cuestiones relacionadas con el análisis para que usted de su consentimiento. Léalo atentamente y consulte con su facultativo todas las dudas que se le planteen.

1. PROPÓSITO DE LA PRUEBA

Usted puede ser portador (o estar afectado) de una enfermedad genética. Este diagnóstico se realiza utilizando ADN extraído de una muestra de sangre o frotis bucal. Su muestra se utilizará para estudiar alteraciones genéticas asociadas con
Su muestra será analizada mediante procedimientos estandarizados y de acuerdo a las consideraciones éticas y legislación vigente. El propósito de la prueba es determinar si usted presenta:

Marcar lo que proceda

- una alteración genética relacionada con la enfermedad a estudio de acuerdo a su indicación clínica
- alteraciones genéticas que puedan afectar a su futuro reproductivo.

2. PROCEDIMIENTO

Van a realizarme una extracción de Sangre/Frotis Bucal para realizar un análisis genético, por solicitud del Dr./Dra..... del Centro
Esta toma de muestra no conlleva ningún riesgo para la salud. De la muestra extraída, se va a realizar la obtención y el análisis de su material genético, protegiendo durante todo el proceso la confidencialidad y manteniendo una estricta custodia de la información que se origine en todo momento. Será el facultativo que prescribe la prueba ó el genetista responsable de la misma, y nunca directamente el laboratorio de análisis, el que comunicará personalmente el resultado, en el contexto del correspondiente asesoramiento genético. Asimismo, me reservo el derecho a decidir que dicha información no me sea transmitida, comunicando mi decisión por escrito al facultativo prescriptor de la prueba.

3. RESULTADO

Entiendo que los resultados del estudio pueden proporcionar información que tiene implicaciones sobre mi salud y la salud de mi descendencia, debido a que las enfermedades genéticas pueden heredarse y los resultados de mi prueba pueden tener implicaciones para mi propia familia. Si no se encuentra una mutación tengo un riesgo menor, pero no se excluyen todas las enfermedades ya que no todas las mutaciones de su genoma son analizadas en este estudio.

Entiendo que en el caso de que haya problemas técnicos con mi muestra derivados de la calidad o cantidad de la misma pueden solicitarme una nueva muestra.

Una vez realizado el estudio, la muestra sobrante será anonimizada y solo podrá ser utilizada para investigación sin relacionarla nunca con los datos personales del paciente.

4. TRANSPORTE DE LA MUESTRA

Las muestras obtenidas serán enviadas a QUATRE LAB para el análisis. Entiendo que QUATRE LAB no se hace responsable de las cuestiones relacionadas con el transporte de las muestras, tales como atrasos en la entrega, paquetes extraviados o daños al embalaje de la muestra.

5. REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO

También comprendo que, en cualquier momento, sin necesidad de dar ninguna explicación y sin que me ocasione perjuicio alguno, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Será el facultativo prescriptor quien presentará la revocación de mi consentimiento al laboratorio, el cual procederá al cese del proceso de análisis genético solicitado. Si la muestra ha sido ya recibida será destruida inmediatamente.

6. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Dn/Dña ,
 he leído el presente documento, y he comprendido las explicaciones que me ha facilitado el
 Dr./Dra.
 Se me ha permitido realizar todas las observaciones que he considerado oportunas y me han sido aclaradas todas las dudas y preguntas que he planteado. Por ello, manifiesto que me considero satisfecho/a con la información recibida y que comprendo la indicación y las consecuencias de este procedimiento. En tales condiciones, y de forma voluntaria, CONSIENTO que se me realice el análisis solicitado y recogido en el formulario de solicitud que, junto con mi muestra, será enviado al centro QUATRE LAB (Paseo Mikeletegi, 81A. 20009-San Sebastián).

En, a de de

Firma: EL/LA INTERESADO/A*:

D.N.I.:

*En el caso de menores de edad, su representante legal

PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

Mediante el presente documento, usted consiente el tratamiento de sus datos personales en los siguientes términos:

Información básica protección de datos	
Responsable	QUATRE LAB S.L./Centro o profesional médico que solicita la realización de la prueba
Finalidades	Gestión de la atención al paciente y realización de pruebas biomédicas, genéticas, PCRs u otras pruebas diagnósticas.
Derechos	Tiene derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento, oponerse al tratamiento, acceder, rectificar y suprimir los datos, así como otros derechos, mediante correo electrónico dirigido a la dirección dpo@quatrelab.com
Información adicional	Puede consultar la información adicional y detallada sobre Protección de Datos en el reverso del presente documento.

Información adicional respecto a la protección de sus datos

¿Quién es el Responsable del tratamiento de sus datos?

QUATRE LAB, S.L., (mercantil con domicilio social en Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa). Paseo Mikeletegi, nº 81A, inscrita en el Registro Mercantil de Gipuzkoa al tomo 3036, folio 45 hoja SS-44568 y con C.I.F. B-67905885), tratará sus datos en calidad de Responsable del Tratamiento o, en su caso y cuando se trate de pruebas solicitadas por un centro o profesional médico, podrá tratarlos en calidad de Encargado del Tratamiento y por cuenta de dicho centro o profesional, que tendrá la consideración de Responsable del Tratamiento.

QUATRE LAB, S.L. (en adelante, "QUATRE"), ha designado un Delegado de Protección de Datos (DPO), encargado de la gestión y control de la privacidad en la entidad y con el cual puede contactar a través de la dirección de correo electrónico dpo@quatrelab.com.

¿Cómo obtenemos sus datos personales?

Los datos a los que hace referencia el presente documento son obtenidos directamente de usted.

¿Qué tipos de datos tratamos?

- Identificativos y de contacto.
- Características personales.
- Firma.
- Datos de salud.
- Datos genéticos.

¿Con qué finalidad tratamos sus datos personales?

Tratamos los datos que usted nos facilita con la finalidad de gestionar su atención como paciente y realizar las pruebas biomédicas, genéticas, PCR's u otras pruebas diagnósticas solicitadas.

Los referidos datos son aportados por usted de manera voluntaria y para su tratamiento por parte del Responsable del Tratamiento con la finalidad antedicha.

¿Cuál es la legitimación para el tratamiento de sus datos?

El tratamiento de sus datos se ampara en su consentimiento (Art. 6.1.a) y 9.2.a) RGPD).

¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos?

Conservamos sus datos mientras estos sean necesarios para la finalidad anteriormente indicada o hasta que revoque su consentimiento o solicite usted su supresión en un momento anterior, así como el tiempo adicional necesario para cumplir las obligaciones legales que el Responsable del Tratamiento debe observar (plazos de responsabilidad por el tratamiento de datos).

En todo caso, se hace constar que la información recabada formará parte de su historia clínica, estando esta última sujeta a los plazos de conservación mínimos establecidos en la legislación aplicable (5 años desde la última atención o intervención).

¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos personales?

Al margen de aquellos supuestos en los que el Responsable del Tratamiento esté obligado a ello por imperativo legal (Organismos y Administraciones Públicas, Autoridades Sanitarias, etc.), sus datos no serán objeto de comunicación a terceras entidades.

No está previsto que se realicen transferencias internacionales de sus datos.

¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?

Usted tiene los siguientes derechos en materia de protección de datos:

- **Acceder a sus datos:** a acceder a sus datos para conocer qué datos personales que le conciernen estamos tratando.
- **Solicitar la rectificación o supresión de sus datos:** en determinadas circunstancias, a rectificar aquellos datos personales inexactos que le conciernen que sean objeto de tratamiento por nuestra parte o, incluso, a solicitarnos su supresión cuando, entre otros motivos, los datos ya no fueran necesarios para los fines que fueron recogidos.
- **Solicitar la limitación del tratamiento de sus datos:** en determinadas circunstancias, a solicitarnos la limitación del tratamiento de sus datos, en cuyo caso le informamos que únicamente los conservaremos para el ejercicio o defensa de reclamaciones tal y como prevé el Reglamento General de Protección de Datos.
- **A la portabilidad de sus datos:** en determinadas circunstancias, recibir los datos personales que le incumban, y que nos haya facilitado, en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica, y a transmitirlos a otro responsable del tratamiento.
- **Oponerse al tratamiento de sus datos:** en determinadas circunstancias y por motivos relacionados con su situación particular, a oponerse al tratamiento de sus datos en cuyo caso, dejaríamos de tratarlos salvo que, por motivos legítimos imperiosos, o el ejercicio o la defensa de reclamaciones.

Asimismo, tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada. Podrá ejercer dichos derechos mediante solicitud escrita dirigida a la dirección postal antes indicada y/o a través de la dirección de correo electrónico dpo@quatrelab.com.

Finalmente, debemos indicarle que puede presentar una reclamación ante la Autoridad de Control competente, especialmente cuando no haya obtenido satisfacción en el ejercicio de sus derechos.